

**This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

**Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.**

**Defects in the images may include (but are not limited to):**

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- **BLANK PAGES**

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>75 787 a/ea</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 98/ 06717</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>22/10/1998</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>23/10/1997</b>
Anmelder  <b>ANGIOMED GMBH &amp; CO. MEDIZINTECHNIK KG et al.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 2 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nichtrecherchierbar erwiesen (siehe Feld I).
2. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).
3. ☐ In der internationalen Anmeldung ist ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz offenbart; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt,
  - ☐ das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
  - ☐ das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde,
    - ☐ dem jedoch keine Erklärung beigelegt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.
  - ☐ das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.
4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung
  - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - ☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.
5. Hinsichtlich der Zusammenfassung
  - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - ☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2(b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung des internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.
6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu publizieren:
 

Abb. Nr. 3
  - ☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen
  - ☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
  - ☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☐ keine der Abb.

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 6 A61F2/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

#### B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

#### C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 514 154 A (LAU LILIP ET AL) 7. Mai 1996 siehe Spalte 6, Zeile 17 - Spalte 7, Zeile 24; Abbildungen 13,14 ---	1,8-10, 12
A	EP 0 688 545 A (TERUMO CORP) 27. Dezember 1995 siehe Spalte 7, Zeile 10 - Zeile 11; Abbildungen 1,2 ---	1,12
A	EP 0 712 614 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEM) 22. Mai 1996 siehe Abbildung 3 ---	1,12
A	DE 44 18 336 A (ANGIOMED AG) 30. November 1995 siehe Abbildung 2 -----	1,2,12

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. Februar 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

23/02/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Kana1, P

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

EP 98/06717

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5514154	A	07-05-1996	US 5603721 A	18-02-1997
			US 5728158 A	17-03-1998
			US 5735893 A	07-04-1998
			US 5766238 A	16-06-1998
			US 5421955 A	06-06-1995
			CA 2079417 A	29-04-1993
			DE 69224262 D	05-03-1998
			DE 69224262 T	14-05-1998
			DE 540290 T	05-06-1997
			DE 734699 T	05-06-1997
			EP 0540290 A	05-05-1993
			EP 0734699 A	02-10-1996
			EP 0807424 A	19-11-1997
			JP 2645203 B	25-08-1997
			JP 6181993 A	05-07-1994
-----				
EP 0688545	A	27-12-1995	JP 8000738 A	09-01-1996
			JP 8196642 A	06-08-1996
			JP 8215318 A	27-08-1996
-----				
EP 0712614	A	22-05-1996	AU 3783195 A	23-05-1996
			AU 7010398 A	30-07-1998
			CA 2162956 A	16-05-1996
			JP 8336597 A	24-12-1996
			US 5843164 A	01-12-1998
-----				
DE 4418336	A	30-11-1995	WO 9532688 A	07-12-1995
			EP 0711135 A	15-05-1996
			JP 9501089 T	04-02-1997
			US 5716393 A	10-02-1998
-----				

**Translation**

PATENT COOPERATION TREATY

**PCT**

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 75 787 a/ea	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP98/06717	International filing date (day/month/year) 22 October 1998 (22.10.98)	Priority date (day/month/year) 23 October 1997 (23.10.97)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61F 2/06		
Applicant ANGIOMED GMBH & CO. MEDIZINTECHNIK KG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.	
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.	
<input type="checkbox"/>	This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).
These annexes consist of a total of _____ sheets.	
3. This report contains indications relating to the following items:	
I <input checked="" type="checkbox"/>	Basis of the report
II <input type="checkbox"/>	Priority
III <input type="checkbox"/>	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
IV <input type="checkbox"/>	Lack of unity of invention
V <input checked="" type="checkbox"/>	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
VI <input type="checkbox"/>	Certain documents cited
VII <input checked="" type="checkbox"/>	Certain defects in the international application
VIII <input type="checkbox"/>	Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 17 May 1999 (17.05.99)	Date of completion of this report 09 August 1999 (09.08.1999)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

national application No.

PCT/EP98/06717

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-19, as originally filed,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. 1-26, as originally filed,  
 Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/4-4/4, as originally filed,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-26	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-26	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-26	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. Independent Claim 1

An expandable stent having the features of the preamble to independent Claim 1 is known from the prior art (DE-A-4 418 336 (D1)). The claimed subject matter differs from this known art by the characterizing features of Claim 1, wherein the known wall segments are radially expanded at least at the interrupted intersections in such a way that, if the stent is bent longitudinally, narrowing of the lumen by the wall segments at the interrupted intersections is prevented. Owing to this step, the edges of unattached connecting segments are prevented from projecting into the lumen of the tubular structure of the stent in such a way as to reduce the useful cross-sectional area of the stent on very pronounced bending of the stent. The new features therefore solve the problem of developing the known flexible stent in such a way that the patency of the lumen is not impaired even in very tightly bent vascular sections. None of the searched

citations discloses or suggests the claimed innovation to a person skilled in the art. The additional expansion of the terminal areas disclosed by D1 solves another problem: that of more securely anchoring the stent to the internal vascular wall. None of the other citations shows any special widening of the expandable stent.

Claim 1 therefore meets all the requirements of PCT Article 33(2)-(4).

2. Dependent Claims 2-11

Dependent Claims 2-11 pertain to particular embodiments of the inventive idea of Claim 1 and therefore likewise meet the requirements of PCT Article 33(2)-(4).

3. Independent Claim 12

The production process for a stent as per independent Claim 1 differs from the closest prior art represented by EP-A-0 688 545 (D2) in that some intersections are interrupted in selected positions and the wall segments are radially expanded at least at the interrupted intersections in such a way that, if the stent is bent longitudinally, narrowing of the lumen by the wall segments at the interrupted intersections is prevented. Since D1 discloses only that, in order more securely to anchor the peripheral areas of a comparable stent, additional expansion of said areas is required after the main body of



the stent has been formed, the claimed novel process step to solve the problem discussed above is not suggested by the prior art. Claim 12 therefore meets the requirements of PCT Article 33(2)-(3).

4.

Dependent Claims 13-26

Dependent process Claims 13-26 pertain to particular embodiments of independent Claim 12 and therefore likewise meet the requirements of PCT Article 33(2)-(4).

**VII. Certain defects in the international application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

Pursuant to PCT Rule 5.1(a)(ii), the description should cite the documents D1 and D2 and briefly outline the relevant prior art contained therein.

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

REC'D 11 AUG 1999
WIPO PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 75 787 a/ea	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/06717	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 22/10/1998	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 23/10/1997
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61F2/06		
Anmelder ANGIOMED GMBH & CO. MEDIZINTECHNIK KG et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
  
 Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

#### 3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  17/05/1999	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  09.08.99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Bichlmayer, K-P  Tel. Nr. (+49-89) 2399 

**I. Grundlag d s B richts**

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

**Beschreibung, Seiten:**

1-19                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-26                      ursprüngliche Fassung

**Zeichnungen, Blätter:**

1/4-4/4                      ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,              Seiten:  
☐ Ansprüche,                Nr.:  
☐ Zeichnungen,              Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

**1. Feststellung**

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-26
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1-26
	Nein: Ansprüche	
Gewerblich Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-26
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen

**siehe Beiblatt**

**VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

**siehe Beiblatt**

**Zu Abschnitt V:**

**1. Unabhängiger Anspruch 1**

Ein expandierbarer Stent mit den Merkmalen des Oberbegriffs des unabhängigen Anspruchs 1 wird aus dem nächstliegenden Stand der Technik gemäß der deutschen Offenlegungsschrift DE,A,4 418 336 (D1) als bekannt angesehen. Der beanspruchte Gegenstand unterscheidet sich hiervon durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1, wonach die bekannten Wandsegmente zumindest an den unterbrochenen Kreuzungen in der Radialrichtung derart aufgeweitet sind, daß bei Krümmung des Stents entlang der Längsrichtung eine Verkleinerung des inneren Lumens durch die Wandsegmente an den unterbrochenen Kreuzungen verhindert ist. Durch diese Maßnahme wird bei einer sehr starken Krümmung des Stent vermieden, daß Kanten der nicht miteinander verbundenen Verbindungsabschnitte derart in das innere Lumen der röhrenförmigen Struktur des Stent ragen, daß die nutzbare Querschnittsfläche des Stent verringert wird. Die neuen Merkmale lösen also die Aufgabe, den bekannten flexiblen Stent so weiterzubilden, daß auch in sehr eng gekrümmten Gefäßbereichen keine Beeinträchtigung des inneren Lumens erfolgt. Keines der ermittelten Dokumente konnte dem Fachmann die erfindungsgemäße Neuerung offenbaren oder nahelegen. Die aus D1 bekannte nachträgliche Aufweitung der Endbereiche löst ein anderes Problem, nämlich die Fixierung des Stent an der inneren Gefäßwand zu verbessern. Alle übrigen Dokumente zeigen keine speziellen Aufweitungen des expandierbaren Stent.

Anspruch 1 erfüllt somit alle Erfordernisse des Art. 33(2) bis (4) PCT.

**2. Abhängige Ansprüche 2 bis 11**

Die abhängigen Ansprüche 2 bis 11 betreffen spezielle Ausgestaltungen des erfinderischen Konzepts des Anspruchs 1 und erfüllen deshalb ebenfalls Art. 33(2) bis (4) PCT.

**3. Unabhängiger Anspruch 12**

Das Herstellungsverfahren für einen Stent gemäß dem unabhängigen Anspruch 11 unterscheidet sich vom nächstliegenden Stand der Technik, wie er von der europäischen Druckschrift EP,A,0 688 545 (D2) repräsentiert wird, dadurch, daß einige Kreuzungen an ausgewählten Positionen unterbrochen werden und die Wandsegmente zumindest an den unterbrochenen Kreuzungen in der Radialrichtung derart aufgeweitet werden, daß bei Krümmung des Stents entlang der Längsrichtung eine Verkleinerung des inneren Lumens durch die Wandsegmente an den unterbrochenen Kreuzungen verhindert ist. Da aus D1 lediglich bekannt war, zur besseren Fixierung der Randbereiche eines vergleichbaren Stent eine zusätzliche Aufweitung dieser Bereiche nach der Herstellung des Stentkörpers vorzunehmen, waren die erfindungsgemäßen neuen Verfahrensschritte zur Lösung der oben diskutierten Aufgabe aus dem Stand der nicht nahegelegt. Anspruch 12 erfüllt somit die Erfordernisse des Art. 33(2) bis (4) PCT.

**4. Abhängige Ansprüche 13 bis 26**

Die weiteren Verfahrensansprüche betreffen spezielle Weiterbildungen des unabhängigen Anspruchs 12 und genügen deshalb ebenso den Erfordernissen des Artikels 33(2) bis (4) PCT.

**Zu Abschnitt VII:**

Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in den Dokumenten D1 und D2 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch diese Dokumente angegeben.

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

## NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

United States Patent and Trademark  
Office  
(Box PCT)  
Crystal Plaza 2  
Washington, DC 20231  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

<b>Date of mailing (day/month/year)</b> 13 July 1999 (13.07.99)	
<b>International application No.</b> PCT/EP98/06717	<b>Applicant's or agent's file reference</b> 75 787 a/ea
<b>International filing date (day/month/year)</b> 22 October 1998 (22.10.98)	<b>Priority date (day/month/year)</b> 23 October 1997 (23.10.97)
<b>Applicant</b> ZSCHEEG, Harry	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

17 May 1999 (17.05.99)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:2. The election ☒ was☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

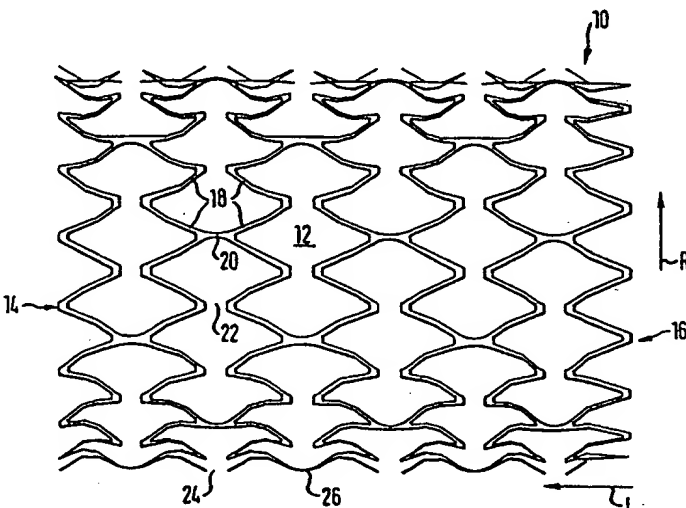
Authorized officer

A. Karkachi

Telephone No.: (41-22) 338.83.38



**PCT**  
 ORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
 Internationales Büro  
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

<p>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> : <b>A61F 2/06</b></p>	<b>A1</b>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 99/21509</b></p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: <b>6. Mai 1999 (06.05.99)</b></p>		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>(21) Internationales Aktenzeichen: <b>PCT/EP98/06717</b></p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: <b>22. Oktober 1998 (22.10.98)</b></p> <p>(30) Prioritätsdaten: 197 46 882.9      23. Oktober 1997 (23.10.97)      DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): <b>ANGIOMED GMBH &amp; CO. MEDIZINTECHNIK KG [DE/DE]; Wachhausstrasse 6, D-76227 Karlsruhe (DE).</b></p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): <b>ZSCHEEG, Harry [DE/DE]; Langewann 22, D-69121 Heidelberg (DE).</b></p> <p>(74) Anwälte: <b>MARSH, Roy, D. usw.; Hoffmann . Eitle, Arabel-lastrasse 4, D-81925 München (DE).</b></p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>(81) Bestimmungsstaaten: <b>US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</b></p> <p><b>Veröffentlicht</b>  <i>Mit internationalem Recherchenbericht.            Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p> </td> </tr> </table>			<p>(21) Internationales Aktenzeichen: <b>PCT/EP98/06717</b></p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: <b>22. Oktober 1998 (22.10.98)</b></p> <p>(30) Prioritätsdaten: 197 46 882.9      23. Oktober 1997 (23.10.97)      DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): <b>ANGIOMED GMBH &amp; CO. MEDIZINTECHNIK KG [DE/DE]; Wachhausstrasse 6, D-76227 Karlsruhe (DE).</b></p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): <b>ZSCHEEG, Harry [DE/DE]; Langewann 22, D-69121 Heidelberg (DE).</b></p> <p>(74) Anwälte: <b>MARSH, Roy, D. usw.; Hoffmann . Eitle, Arabel-lastrasse 4, D-81925 München (DE).</b></p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: <b>US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</b></p> <p><b>Veröffentlicht</b>  <i>Mit internationalem Recherchenbericht.            Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: <b>PCT/EP98/06717</b></p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: <b>22. Oktober 1998 (22.10.98)</b></p> <p>(30) Prioritätsdaten: 197 46 882.9      23. Oktober 1997 (23.10.97)      DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): <b>ANGIOMED GMBH &amp; CO. MEDIZINTECHNIK KG [DE/DE]; Wachhausstrasse 6, D-76227 Karlsruhe (DE).</b></p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): <b>ZSCHEEG, Harry [DE/DE]; Langewann 22, D-69121 Heidelberg (DE).</b></p> <p>(74) Anwälte: <b>MARSH, Roy, D. usw.; Hoffmann . Eitle, Arabel-lastrasse 4, D-81925 München (DE).</b></p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: <b>US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</b></p> <p><b>Veröffentlicht</b>  <i>Mit internationalem Recherchenbericht.            Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>			
<p>(54) Title: <b>EXPANDED SPREADER AND A METHOD FOR PRODUCING THE SAME</b></p> <p>(54) Bezeichnung: <b>AUFGEWEITETER STENT UND VERFAHREN ZUM HERSTELLEN DESSELBEN</b></p> <p>(57) Abstract</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>In order to satisfy the highest standards of positional stability and to cover fields of application concerning strong bends, an expandable spreader and a production method for such a spreader are provided, whereby the expandable spreader (10) comprises an elastic tubular lattice structure with a first end area (14), a second end area (16), a longitudinal direction (L) and a radial direction (R). The lattice structure determines an outer diameter and an inner lumen, and is constructed by wall segments. The wall segments branch from crossings (20) and the lattice structure is discontinuous at at least several of the crossings (22) in order to increase the flexibility of the spreader. The spreader is characterized in that the wall segments (24) are expanded in the radial direction (R) at least at the discontinuous crossings in such a way that a reduction of the inner lumen at the discontinuous crossings is prevented by the wall segments during bending of the spreader along the longitudinal direction.</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  </div> </div>				

### (57) Zusammenfassung

Um höchsten Anforderungen an Lagestabilität zu genügen und um Anwendungsgebiete starker Krümmungen abzudecken, wird ein expandierbarer Stent und ein Herstellungsverfahren für einen solchen Stent bereitgestellt, wobei der expandierbare Stent (10) eine elastische rohrförmige Gitterstruktur mit einem ersten Endbereich (14), einem zweiten Endbereich (16), einer Längsrichtung (L) und einer Radialrichtung (R) umfaßt, wobei die Gitterstruktur einen Außendurchmesser und ein inneres Lumen bestimmt und von Wandsegmenten gebildet ist, die sich an Kreuzungen (20) verzweigen, und die Gitterstruktur an zumindest einigen der Kreuzungen (22) unterbrochen ist, um die Flexibilität des Stents zu erhöhen, und der Stent dadurch gekennzeichnet ist, das die Wandsegmente (24) zumindest an den unterbrochenen Kreuzungen in der Radialrichtung (R) derart aufgeweitet sind, daß bei Krümmung des Stents entlang der Längsrichtung eine Verkleinerung des inneren Lumens durch die Wandsegmente an den unterbrochenen Kreuzungen verhindert ist.

### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

AUFGEWEITETER STENT UND  
VERFAHREN ZUM HERSTELLEN DESSELBEN

TECHNISCHES GEBIET

Die vorliegende Erfindung betrifft expandierbare Stents zum Einsetzen in röhrenförmige anatomische Strukturen, wie Gallengang, Leber, Arterien, Speiseröhre, Luftröhre o.ä., sowie ein Verfahren zum Herstellen eines solchen Stents. Im folgenden werden solche röhrenförmigen anatomischen Strukturen beispielhaft mit Gefäße oder Körpergefäß bezeichnet.

STAND DER TECHNIK

Gattungsgemäße Stents können aus Kunststoff oder aus inertem Metall wie z.B. Stahl oder Metallegierungen bestehen. Typische Einsatzgebiete sind die Erweiterung eines Harnleiters im Prostatabereich bei benigner Prostata-Hyperplasie (BPH) oder auch in pathologisch verengten Blutgefäßen zur Erweiterung und Offenhaltung dieser Gefäße. Sie weisen eine Gitterstruktur auf, die aus Wandsegmenten und zwischen diesen Wandsegmenten gebildeten Öffnungen besteht. Diese Struktur ermöglicht, daß der Stent durch das Gewebe des Gefäßes, in das er eingesetzt ist, umwachsen werden kann. Es ist bekannt, Stents in Form einer spiralförmig gewundenen Wendel auszubilden; sie können aus gewebtem oder gestricktem

Draht- oder Kunststoffmaterial bestehen. Gattungsgemäße Stents können zum einen dauerhaft plastisch verformbar (ballonexpandierbare Stents), zum anderen elastisch oder superelastisch sein (selbstexpandierende Stents) oder Formgedächtnis- oder shape memory-Eigenschaften aufweisen (ebenfalls selbstexpandierende Stents), wie sie beispielsweise bei bestimmten Nickel-Titan-Legierungen (Nitinol®) gegeben sind.

Es ist häufig wünschenswert, gattungsgemäße Stents in Gefäßkrümmungen einzusetzen. Derartige Gefäßkrümmungen können sehr geringe Krümmungsradien aufweisen. Für diesen Anwendungsbereich sind hochflexible Stents entwickelt worden. So offenbart z.B. die DE 43 03 181 A1 einen implantierbaren Stent, der eine höhere Flexibilität und Biegsamkeit sowie eine bessere Stabilität bei Verbiegung aufweist als zu ihm vorbekannte Stents. Diese Eigenschaften werden dadurch erreicht, daß er mehrere in Achsrichtung hintereinander angeordnete, sich über seinen Umfang erstreckende Mäanderbahnen aufweist. Diese Mäanderbahnen sind durch Verbindungsabschnitte miteinander verbunden, wobei aber in Umfangsrichtung zwischen einander zugewandten Verbindungsabschnitten mindestens jeweils zwei nicht miteinander verbundene, einander zugewandte Verbindungsabschnitte angeordnet sind. Diese Auflösung einer festen Gitterstruktur erzielt die gewünschten Festigkeitseigenschaften. Bei Anwendung dieses bekannten Stents in sehr eng gekrümmten Gefäßbereichen kann es jedoch vorkommen, daß die Kanten der nicht miteinander verbundenen Verbindungsabschnitte derart in das innere Lumen der röhrenförmigen Struktur ragen, daß die nutzbare Querschnittsfläche des Stents verringert wird.

Es sind ferner Stents bekannt, bei denen zur Verbesserung der Verankerung des Stents in dem umgebenden Gefäßgewebe die Endbereiche des Stents verdickt sind, so daß der Stent keinen über seine ganze Länge einheitlichen Außendurchmesser

aufweist. Die nach außen vorstehenden verdickten Enden werden von dem Gefäßgewebe umwachsen und verhindern eine Lageveränderung des Stents in seiner Axialrichtung. Eine solche Ausführungsform ist beispielsweise aus der EP 0 778 011 A2 bekannt.

Um eine solche Lageveränderung durch andere Mittel zu verhindern, ist in der WO 86/02211 ebenfalls vorgeschlagen worden, eine Gitterstruktur eines Stents zusätzlich mit in Richtung des Gefäßgewebes vorstehenden Widerhaken zu versehen. Die grundlegende Gitterstruktur dieses Stents wird hierdurch jedoch nicht verändert.

#### DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen expandierbaren Stent bereitzustellen, der höchsten Anforderungen an Lagestabilität genügt und der für Anwendungsgebiete geeignet ist, in denen er starken Krümmungen ausgesetzt ist. Es ist weiterhin Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Herstellungsverfahren für einen Stent bereitzustellen, der diesen Aufgaben genügt.

Diese Aufgaben werden vorteilhafterweise durch einen expandierbaren Stent mit den in Anspruch 1 definierten Merkmalen sowie durch ein Verfahren mit den in Anspruch 12 definierten Schritten gelöst. Vorteilhafte Ausführungsformen bzw. Weiterbildung des expandierbaren Stents ergeben sich aus den Unteransprüchen 2 - 11 und des erfindungsgemäßen Herstellungsverfahrens aus den Unteransprüchen 13 - 22.

So umfaßt ein erfindungsgemäß expandierbarer Stent eine elastische rohrförmige Gitterstruktur mit einem ersten Endbereich, einem zweiten Endbereich, einer Längsrichtung und einer Radialrichtung. Diese Gitterstruktur bestimmt einen Außendurchmesser und ein inneres Lumen. Sie wird von Wandsegmenten gebildet, wobei sich diese Wandsegmente an

Kreuzungen verzweigen. Ferner ist die Gitterstruktur an zumindest einigen dieser Kreuzungen unterbrochen, womit die Flexibilität des Stents erhöht wird. Der erfindungsgemäße expandierbare Stent ist dadurch gekennzeichnet, daß die Wandsegmente zumindest an den unterbrochenen Kreuzungen in der Radialrichtung des Stents aufgeweitet sind. Diese Aufweitung ist folglich zu dem den Stent umgebenden Gefäßgewebe hin gerichtet, wobei die unterbrochenen Kreuzungen zwischen dem ersten Endbereich und dem zweiten Endbereich der Gitterstruktur liegen. Die Aufweitung in Radialrichtung bewirkt, daß auch bei extremer Krümmung des Stents entlang der Längsrichtung das innere Lumen des Gefäßes nicht dadurch verkleinert wird, daß Wandsegmente an den unterbrochenen Kreuzungen in das innere Lumen ragen. Die erfindungsgemäße Lösung bietet mehrere Vorteile. So ist es einerseits möglich, den erfindungsgemäßen Stent unabhängig von der Krümmung der zu behandelnden Körperstelle mittels eines Ballonkatheters zu expandieren und somit zu implantieren oder das dortige Gefäßgewebe mit bereits implantierten Stents mit Ballonkathetern zu behandeln, andererseits, den Stent als selbstexpandierenden Stent auszubilden. Eine lokale Verkleinerung des inneren Lumens könnte ferner zu unkontrollierten Strombahnwirbeln in der den Stent durchströmenden Flüssigkeit und somit zu neuen Verschlußreaktionen führen. Dies wird durch die erfindungsgemäße Lösung ebenfalls verhindert. Zugleich wird durch die Aufweitung der Wandsegmente an den unterbrochenen Kreuzungen in der Radialrichtung des Stents die Verankerung des Stents in dem umgebenden Gefäßgewebe verbessert, so daß der Stent seine Lage nicht verändern kann, nachdem er implantiert wurde. Es wird ersichtlich sein, daß je nach gewähltem Fertigungsverfahren für den Stent auch die Wandsegmente an den nicht unterbrochenen Kreuzungen aufgeweitet sein können.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung sind weiterhin die Wandsegmente in dem ersten und/oder dem zweiten Endbereich in

der Radialrichtung aufgeweitet, wodurch die Verankerung unterstützt und Abschlüsse des Stents erzielt werden, die nach außen gerichtet sind. Konische beziehungsweise bauchige Formen des Stents sind folglich möglich. Gleichmäßige Strömungsübergänge ohne Totwassergebiete sind sichergestellt. Um die Aufweitung der Wandsegmente ebenfalls gleichmäßig und bezüglich der Strömungsverhältnisse optimal zu gestalten, ist sie durch eine bogenförmige Krümmung dieser Wandsegmente entlang der Längsrichtung gebildet. Im Umfang der vorliegenden Erfindung ist ebenfalls vorgesehen, die Aufweitungen z.B. durch Abwinkeln zu erzeugen, was allerdings im Vergleich zu den bogenförmigen Krümmungen weniger bevorzugt ist.

Vorteilhafterweise ist der Stent derart weitergebildet, daß die Wandsegmente in einer regelmäßigen Verteilung über den Stent im wesentlichen an 2/3 aller Kreuzungen unterbrochen sind. Diese Verteilung ist regelmäßig sowohl in Umfangsrichtung als auch in Axialrichtung des Stents und das genaue Muster der Verteilung hängt von der gewählten Form der Gitterstruktur ab. Es hat sich herausgestellt, daß eine Unterbrechung von im wesentlichen 2/3 aller Kreuzungen einen guten Kompromiß darstellt zwischen einer hohen Festigkeit des Stents einerseits und guter Flexibilität und Stabilität bei Verformung des Stents andererseits. Die somit erzielte Flexibilität kann je nach medizinischer Indikation auch nach Wunsch verändert werden, indem eine entsprechend unterschiedliche Anzahl von Kreuzungen unterbrochen ist.

Wie bereits erwähnt, weist die Gitterstruktur Öffnungen auf. Um bei kollateralen Aterienabzweigungen das Sicherstellen einer regionalen Weiterversorgung der Gefäße zu verbessern, bis eine Intimaneubildung erfolgt, weisen diese Öffnungen im expandierten Zustand des Stents vorteilhafterweise eine Öffnungsweite von maximal 9 mm auf.

Um die Reokklusionsgefahr des Gefäßgewebes an der Implantatstelle so gering wie möglich zu halten, muß der Stent eine gewisse Aufstellkraft aufweisen. Für diese Aufstellkraft ist es besonders günstig, wenn die Wandsegmente eine Breite zwischen 0,12 mm und 0,17 mm aufweisen. Unter Breite wird die geringste Erstreckung der Wandsegmente von der dem Wandsegment auf einer Seite benachbarten Öffnung der Gitterstruktur zur auf der gegenüberliegenden Seite benachbarten Öffnung der Gitterstruktur, im wesentlichen in Umfangsrichtung des Stents verstanden.

Um die günstigen Eigenschaften eines no-profile oder eines low-profile Stents vorteilhaft weiterzubilden, weist die Gitterstruktur in der Radialrichtung im wesentlichen eine Wandstärke von zwischen 0,2 mm und 0,3 mm auf. Da diese Wandstärke im Verlauf der Längsrichtung des Stents je nach Herstellungsverfahren geringfügig schwanken kann, wird die vorstehende Angabe als eine charakteristische Wandstärke verstanden. Gemäß einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Stents besteht dieser aus einem metallischen Werkstoff mit Formgedächtnis. Dieser Werkstoff mit Formgedächtnis- oder shape memory-Effekt besteht weiterhin vorteilhafterweise aus einer Nickel-Titan-Legierung. Die Legierungsanteile, die insbesondere vorteilhaft gemäß den Angaben in Anspruch 11 enthalten sind, ermöglichen es, den Stent auf Temperatur reagierend zu gestalten, so daß dieser im nicht expandierten Zustand in den Körper eingeführt werden kann, sich unter Körpertemperatur beim Plazieren auf das gewünschte Maß ausdehnt und sich an der gewünschten zu behandelnden Stelle eigenständig implantiert.

Das erfindungsgemäße Herstellungsverfahren für einen Stent sieht vor, daß ein rohrförmiges Element mit einem Außendurchmesser, einem inneren Lumen, einem ersten Endbereich und einem zweiten Endbereich bereitgestellt wird. Weiterhin wird das rohrförmige Element zu einer



Gitterstruktur geschlitzt. Unter Schlitzten soll Erzeugen von schlitzähnlichen Öffnungen durch mechanische -z.B. Stanzen-, elektromagnetische oder elektrische -z.B. Laserschneiden oder Funkenerosion- oder chemische Fertigungsverfahren -z.B. Ätzen- verstanden werden. Diese sich aus dem Schlitzten ergebende Gitterstruktur wird aus Wandsegmenten gebildet, die sich an Kreuzungen verzweigen. In einem weiteren Schritt werden zumindest einige der Kreuzungen an ausgewählten Positionen unterbrochen, wodurch die Flexibilität des Stents erhöht wird. Je nach gewähltem Fertigungsverfahren ist es u.U. vorteilhaft, die Schritte des Schlitzens und des Unterbrechens gleichzeitig durchzuführen. Zusätzlich werden die Wandsegmente an den unterbrochenen Kreuzungen in der Radialrichtung derart aufgeweitet, daß bei Krümmung des Stents entlang der Längsrichtung eine Verkleinerung des inneren Lumens durch die Wandsegmente an den unterbrochenen Kreuzungen verhindert ist. Auch hier ist ersichtlich, daß es vorteilhaft sein kann, auch die Wandsegmente an den nicht unterbrochenen Kreuzungen aufzuweiten.

Erfindungsgemäß ist weiterhin vorteilhafterweise vorgesehen, daß der Schritt des Aufweitens ebenfalls das Aufweiten der Wandsegmente in der Radialrichtung an dem ersten und dem zweiten Endbereich beinhaltet.

Es hat sich als besonders verfahrensökonomisch herausgestellt, die erfindungsgemäßen Verfahrensschritte in der in Anspruch 12 angeführten Reihenfolge durchzuführen.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung des erfindungsgemäßen Verfahrens ist weiterhin vorgesehen, daß nach dem Schlitzten des rohrförmigen Elementes und vor dem Unterbrechen der Kreuzungen ein Schritt enthalten ist, in dem die Struktur des Metallgitters des Stents beeinflußt wird, um den Formgedächtniseffekt zu programmieren.

Um die Strömungsverhältnisse in und um den Stent günstig zu beeinflussen, ist weiterhin erfindungsgemäß vorgesehen, daß das Herstellungsverfahren durch einen Schritt abgeschlossen wird, in dem der Stent poliert wird. Durch das Polieren wird die Oberfläche extrem glatt und eventuell vorhandene oder entstandene Kratzer, Kanten oder allgemein Oberflächenunregelmäßigkeiten werden beseitigt.

Vorteilhaft ist erfindungsgemäß ebenfalls vorgesehen, daß der Schritt des Aufweitens mehrere Teilschritte umfaßt, die idealerweise in der angegebenen Reihenfolge vorgenommen werden. Demzufolge wird zum einen der Stent auf einen Dorn aufgebracht, wobei der Dorn als Gegenform zur aufgeweiteten Form des Stents ausgebildet ist. Dieses Positiv-Negativ-Verhältnis der Formen dient dazu, dem Stent die Form des Dorns zu geben. Die Abmessungen des Dorns entsprechen dabei im wesentlichen den Abmessungen des Stents im expandierten Zustand. Nachdem der Stent auf den Dorn gebracht wurde, wird der Stent, oder auch der Stent und der Dorn, erhitzt. Nachfolgend wird der Stent und ggfs. der Dorn wieder abgekühlt und der abgekühlte Stent wird von dem Dorn entfernt. Die Aufheiz- und Abkühlschritte können vorteilhafterweise durch einen aufheizbaren sowie kühlbaren Dorn vorgenommen werden. Andererseits ist es denkbar, den Stent von außen zu erhitzen. Es wird gewährleistet, daß der Stent als ganzes, mit den aufgeweiteten Wandsegmenten, ein temperaturreaktives Verhalten zeigt.

Es ist gleichfalls möglich, die gewünschte Form des Stents von außen zu erzeugen, indem beispielsweise in der Radialrichtung außerhalb des Stents ein äußeres Formelement als Gegenform vorgesehen ist, das in seiner Kontur der aufgeweiteten Form des Stents entspricht. Besonders wünschenswert ist es, den Stent derart zu formen, daß ein Dorn in Kombination mit einem derartigen Formelement benutzt wird.

In bereits geschilderter Art besteht der Stent vorteilhafterweise aus einem metallischen Werkstoff. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens weist dieser Werkstoff eine Schwellentemperatur auf, bei der sich Versetzungen im Werkstoff des Stents neu orientieren können. Der Stent wird erfindungsgemäß in dem Teilschritt des Erhitzens auf eine Temperatur oberhalb dieser Versetzungsschwellentemperatur erhitzt und in dem Schritt des Abkühlens auf eine Temperatur unterhalb dieser Versetzungsschwellentemperatur abgekühlt. Hierdurch ist ermöglicht, die temperaturreaktiven Eigenschaften des Stents exakt auf die Gegebenheiten bezüglich z.B. der menschlichen Körpertemperatur einzustellen. Der Formgedächtniseffekt beziehungsweise das Formerinnerungsvermögen wird folglich mit seinen Reaktionsparametern programmiert.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Im folgenden werden zur weiteren Erläuterung und zum besseren Verständnis der Erfindung unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen Ausführungsbeispiele der Erfindung näher beschrieben und ausgeführt. Es zeigt:

- Fig. 1 einen Stent gemäß dem Stand der Technik, wobei in der Figur charakteristische Größen von gattungsgemäßen Stents zur Anwendung bei einer bestimmten medizinischen Indikation gekennzeichnet sind;
- Fig. 2 eine Einzelheit eines konventionellen Stents gemäß der Fig. 1, die dort mit II gekennzeichnet ist;
- Fig. 3 eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Stents gemäß einer ersten Ausführungsform;
- Fig. 4 einen vergrößerten Ausschnitt aus der Fig. 3;

- Fig. 5 eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Stents nach einer zweiten Ausführungsform;
- Fig. 6 eine Einrichtung, die gemäß einer bevorzugten Ausführungsform beim erfindungsgemäßen Verfahren zum Einsatz kommt; und
- Fig. 7 schematisch einen erfindungsgemäßen Stent in eingesetztem Zustand, wobei der Stent an der Stelle einer starken Krümmung eingesetzt ist.

#### BESCHREIBUNG VON AUSFÜHRUNGSBEISPIELEN

Fig. 1 zeigt eine Seitenansicht eines konventionellen gattungsgemäßen Stents. Aus der Seitenansicht sind übliche Größenverhältnisse des Stents zur Anwendung in der Karotis entnehmbar. Unter anderem weisen solche Stents eine Längsrichtung L und eine Radialrichtung R auf und bestimmen ferner ein inneres Lumen.

Für den erfindungsgemäßen Stent, der in den Fig. 3 bis 5 dargestellt ist, sind für die medizinische Indikation des Einsatzes in die Karotis (Halsschlagader) bestimmte Abmessungen besonders vorteilhaft. Zur Einfachheit der Darstellung sind die Einzelheiten, deren Abmessungen für den erfindungsgemäßen Stent wesentlich sind, an korrespondierenden Einzelheiten des in der Fig. 1 dargestellten Stents gemäß dem Stand der Technik gekennzeichnet.

Der Fig. 1 ist entnehmbar, daß der konventionelle Stent 110 aus einer Gitterstruktur 112 besteht. Diese Gitterstruktur wird durch verschiedene Wandsegmente 118 gebildet, die sich an Kreuzungen 120 verzweigen. Die Länge der Wandsegmente von

Kreuzung zu Kreuzung ist mit  $n$  und die Breite in Umfangsrichtung mit  $c$  bezeichnet. Die Wanddicke in Radialrichtung ist mit  $e$  gekennzeichnet.

Aus der Fig. 2 ist entnehmbar, unter welchem Winkel  $\alpha$  die Wandsegmente 118 an den Kreuzungen 120 von der Längsrichtung  $L$  des Stents abweichen. Die Länge  $n$  der Wandsegmente von Kreuzung zu Kreuzung in Kombination mit dem Winkel  $\alpha$  bestimmt die maximale Öffnungsweite, die bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel in Umfangsrichtung zwischen den Kreuzungen gebildet wird.

Fig. 3 zeigt ein erstes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Stents 10. Dieser erfindungsgemäße Stent weist eine Radialrichtung  $R$  und eine Längsrichtung  $L$  und ferner einen ersten Endbereich 14 und einen zweiten Endbereich 16 auf. Die charakteristischen Radial- bzw. Längsabmessungen des Stents 10 unterscheiden sich von denen des in der Fig. 1 dargestellten konventionellen Stents 110. Diese Abmessungen werden je nach medizinischer Indikation gewählt. Der erfindungsgemäße Stent 10 (Fig. 3) ist durch eine Gitterstruktur 12 gebildet. Diese Gitterstruktur weist mehrere Wandsegmente 18 auf, die sich an Kreuzungen verzweigen. Von diesen Kreuzungen sind einige 22 unterbrochen, andere 20 nicht. Das Unterbrechen einiger Kreuzungen 22 in einer regelmäßigen Verteilung über den Stent 10 ermöglicht es, die Flexibilität des gesamten Stents zu erhöhen. Je nach medizinischer Indikation sind entsprechend viele Kreuzungen in regelmäßiger Verteilung über den Stent unterbrochen. Besonders vorteilhaft ist es, wenn nicht unterbrochene Kreuzungen 20 nicht unmittelbar benachbart sind.

Die Wandsegmente, die die Gitterstruktur bilden, weisen bei dem erfindungsgemäßen Stent für die geschilderte medizinische Indikation vorteilhafterweise von Kreuzung zu Kreuzung eine Segmentlänge  $n$  (siehe Fig. 1) von 4 mm auf. Der Winkel  $\alpha$  (ebenfalls in Fig. 1 gekennzeichnet), unter dem die Wandsegmente an den Kreuzungen von der Längsrichtung  $L$  des Stents abweichen, beträgt vorteilhafterweise  $15^\circ$ , wobei die Breite  $c$  der Wandsegmente bevorzugt 0,132 mm und die Wanddicke  $e$  des Stents bevorzugt 0,2 mm beträgt.

Der erfindungsgemäße Stent läßt sich in seiner Form durch ein geeignetes Formwerkzeug herstellen. Diese Herstellung wird später unter Bezugnahme auf die Fig. 6 noch ausführlicher erläutert.

Gemäß dem in den Fig. 3 und 4 dargestellten Ausführungsbeispiel sind aufgeweitete Kreuzungen 24 sowohl an sämtlichen unterbrochenen Kreuzungen 22 als auch aufgeweitete Kreuzungen 26 an den nicht unterbrochenen Kreuzungen 20 vorgesehen. Ferner ist der Fig. 3 entnehmbar, daß der erfindungsgemäße Stent asymmetrisch gestaltet ist. Diese Asymmetrie bezieht sich darauf, daß der erste Endbereich 14 des Stents in vergleichbarer Art aufgeweitet ist, wie die aufgeweiteten unterbrochenen Kreuzungen 24 und die aufgeweiteten nicht unterbrochenen Kreuzungen 26. Im Gegensatz dazu ist der zweite Endbereich 16 nicht aufgeweitet. Derart asymmetrische Konfigurationen können je nach Anwendungsbereich vorteilhaft sein. In diesem Zusammenhang sei angemerkt, daß gemäß der vorliegenden Erfindung, obwohl in den Figuren im wesentlichen zylindrische Ausführungsbeispiele dargestellt sind, auch konische, bauchige oder in Form einer Verzweigung geteilte Ausführungsbeispiele zum Einsatz kommen können.

Fig. 4 zeigt eine vergrößerte Detailansicht der Fig. 3. Der Figur läßt sich eindeutig entnehmen, wie gemäß dem

bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung aufgeweitete unterbrochene Kreuzungen 24 und aufgeweitete nicht unterbrochene Kreuzungen 26 derart angeordnet sind, daß sich in Umfangsrichtung um den Stent laufende Erhebungen und Vertiefungen bilden. In Längsrichtung des Stents betrachtet ist eine sich zyklisch wiederholende Bogenform ausgebildet. Wie der Fig. entnehmbar, ist diese Bogenform derart ausgestaltet, daß die Enden der Wandsegmente an den aufgeweiteten unterbrochenen Kreuzungen im wesentlichen wieder parallel zur Längsrichtung L des Stents verlaufen. Obwohl die bogenförmige Aufweitung der Wandsegmente an den unterbrochenen und an den nicht unterbrochenen Kreuzungen bevorzugt ist, sind auch andersartig geformte Aufweitungen denkbar. Zum Beispiel ließen sich die Wandsegmente an den unterbrochenen Kreuzungen nicht bogenförmig aufweiten, sondern eher polygonartig nach außen abwinkeln, so daß die aufgeweiteten Teile der Wandsegmente geradlinig sind.

Fig. 5 gibt ein zweites Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung wieder. Gemäß diesem zweiten Ausführungsbeispiel weist der Stent ebenfalls eine Radialrichtung R und eine Längserstreckung L auf. Ein Unterschied zu dem erfindungsgemäßen Stent nach der ersten Ausführungsform besteht darin, daß der in der Fig. 5 dargestellte Stent an seinen nicht unterbrochenen Kreuzungen 20 nicht aufgeweitet ist, d.h., daß er dort gemäß seiner ursprünglichen, im wesentlichen zylindrischen Form verläuft. Die unterbrochenen Kreuzungen hingegen sind in Form von aufgeweiteten unterbrochenen Kreuzungen 24 ausgebildet. Ein weiterer Unterschied zur ersten Ausführungsform besteht darin, daß der in der Fig. 5 abgebildete Stent symmetrisch ausgebildet ist, d.h., daß er sowohl in seinem ersten Endbereich 14, als auch in seinem zweiten Endbereich 16 aufgeweitet ist. In Analogie zur Herstellung der zuerst geschilderten Ausführungsform läßt

sich diese Ausführungsform ebenfalls durch ein geeignet geformtes Formwerkzeug erzeugen.

In Fig. 6 ist ein Werkzeug abgebildet, das für die Herstellung eines erfindungsgemäßen Stents geeignet ist. Im wesentlichen besteht das Werkzeug aus einem Kern 30 und aus einer Außenform 36. Der Kern 30 ist im allgemeinen im wesentlichen zylindrisch ausgebildet und weist auf seiner Außenseite eine Formfläche 32 auf. Diese Kernformfläche 32 ist, wie aus der Querschnittsansicht der Fig. 6 hervorgeht, in Richtung der Längserstreckung L des Stents annähernd sinusförmig ausgebildet. Diese Sinusform entspricht einem möglichen gewünschten Verlauf der Wandsegmente und des Stents, so daß die aufgeweiteten unterbrochenen Kreuzungen 24 und möglicherweise die aufgeweiteten nicht unterbrochenen Kreuzungen 26 bogenförmig, nämlich in Form der Sinuskurve aufgeweitet sind. Die Außenform 36 weist ebenfalls eine Formfläche 38 auf. Diese Außenformfläche 38 ist derart ausgebildet, daß sie ein Gegenstück zur Kernformfläche 32 bildet. Vorzugsweise ist die Außenform 36 teilbar ausgebildet, so daß sie in geeigneter Weise auf den Kern 30 aufgebracht werden kann.

Wie aus der Fig. 6 ebenfalls hervorgeht, kann der Kern 30 mit Kühl- oder Heizkanälen 34 versehen sein, von denen in der Figur nur einer schematisch angedeutet ist. Diese Heizkanäle können in Längsrichtung des Kerns 30 oder auch spiralförmig in Umfangsnähe des Kerns verlaufen. Es ist ebenfalls denkbar, den Kern 30, gegebenenfalls die Außenform 36 und den aufzuweitenden Stent von außen zu erhitzen und abzukühlen. Falls Kühl- bzw. Heizkanäle 34 zum Einsatz kommen, so stellt beispielsweise Öl ein geeignetes Medium dar, den Kern zu erhitzen bzw. abzukühlen. Bei dem Vorgang des Aufweitens kommt der Stent zwischen der Kernformfläche 32 und der Außenformfläche 38 zu liegen.



Im folgenden wird die Herstellung des erfindungsgemäßen Stents erläutert.

Im allgemeinen ist der Ausgangspunkt eines bevorzugten Herstellungsverfahrens für einen erfindungsgemäßen Stent ein rohrförmiges Element. Dieses rohrförmige Element weist einen Außendurchmesser auf und bestimmt ein inneres Lumen. Die Abmessungen des inneren Lumens entsprechen denen des um die Wandstärke des rohrförmigen Elements verringerten Außendurchmessers. In Längsrichtung L des Stents erstreckt er sich von einem ersten Endbereich 14 zu einem zweiten Endbereich 16. Vorzugsweise besteht das rohrförmige Element aus Nitinol®, wobei Nitinol eine Legierung ist, die aus den Legierungsbestandteilen Nickel und Titan mit den folgenden Masseanteilen besteht: 54,5 bis 57 Masseprozent Nickel und 43 bis 45,5 Masseprozent Titan. Nickel und Titangehalt sollten, mit Ausnahme einiger eventuell vorhandener Verunreinigungen, insgesamt 100 Masseprozent ergeben. Nitinol® hat sich aufgrund seines stark ausgeprägten Formgedächtniseffekts, guter physikalischer und mechanischer Gebrauchseigenschaften, Korrosionsträgheit und der biologischen Verträglichkeit als für die Stomatologie und Implantologie als besonders geeignet herausgestellt.

Für radiologische Stents werden Stents ohne mehrlagige Kreuzungen der Wandsegmente bevorzugt. Ein dünnwandiger Aufbau garantiert, daß keine lumeneinschränkende Gefäßeinlage entsteht. Um die den dargestellten Stents eigene Gitterstruktur aus dem rohrförmigen Element zu erzeugen, wird dieses rohrförmige Element in einem weiteren Herstellungsschritt zu einer Gitterstruktur geschlitzt. Unter Schlitzen wird im Sinne der vorliegenden Erfindung das Erzeugen von schlitzähnlichen Öffnungen verstanden. Das

Schlitzten findet in der Regel im nicht expandierten Zustand statt und die schlitzähnlichen Öffnungen werden vorzugsweise durch Laserschneiden hergestellt. Wie bereits erwähnt sind jedoch ebenfalls andere Verfahren -chemische, mechanische, elektromagnetische oder elektrische Verfahren- denkbar. Durch das Schlitzten werden schlitzähnliche Öffnungen gebildet, die von einzelnen Wandsegmenten umgeben sind. In den Bereichen, in denen zwei schlitzähnliche Öffnungen aneinander angrenzen, verzweigen sich die Wandsegmente an Kreuzungen.

Um dem Stent die gewünschte Flexibilität zu verleihen, wird vorzugsweise bei der Erzeugung der schlitzähnlichen Öffnungen zugleich eine Flexibilitätsschlitzung vorgenommen. In diesem Schritt werden einige der Kreuzungen durch Schlitzten unterbrochen. In Abhängigkeit von den gewünschten Festigkeitseigenschaften der entstehenden Struktur werden unterschiedlich viele der Kreuzungen unterbrochen. Falls gewünscht wird, daß die Flexibilität des Stents im gesamten Stentbereich homogen ist, müssen sich die unterbrochenen Kreuzungen in regelmäßiger Verteilung befinden. Wird lokal eine höhere Flexibilität gewünscht, können in den Bereichen höherer Flexibilität mehrere Kreuzungen unterbrochen werden, als in den Bereichen geringerer Flexibilität. Es hat sich als vorteilhaft herausgestellt,  $2/3$  aller Kreuzungen zu unterbrechen, und das Muster dieser Unterbrechung derart regelmäßig zu gestalten, daß weder in Längsrichtung, noch in Umfangsrichtung des Stents nicht unterbrochene Kreuzungen benachbart sind.

In einer besonders bevorzugten Anwendung des erfindungsgemäßen Stents ist dieser selbstexpandierend, und zwar in Abhängigkeit von seiner Umgebungstemperatur. Diese temperaturreaktive Expansion findet bei einem metallischen Stent durch die Umwandlung der kristallinen Metallgitterstruktur von einem martensitischen Gefüge in ein

austenitisches Gefüge statt. Vorzugsweise ist die Bildung des austenitischen Gefüges knapp unterhalb des Körpertemperatur abgeschlossen, d.h. bei ca. 35°C. Zusätzlich zu den unmittelbar mit der Kristallgitterstruktur verbundenen Eigenschaften, wie z.B. Magnetisierbarkeit oder ähnlichem, verändert sich auch die Festigkeit des Stents vorteilhaft. Bei Erreichen des sogenannten austenitischen Plateaus weist der Stent eine höhere Festigkeit gegen Verformung auf. Diese Programmierung des Formgedächtniseffekts, so daß der Stent als Ergebnis temperaturreaktiv ist, findet in einem Wärmebehandlungsschritt statt. Bei diesem Schritt wird der Stent für eine ausreichende Zeit auf eine Temperatur erhitzt, bei der sich Versetzungen des Kristallgitters lösen. Diese Temperatur ist hier mit „Versetzungsschwellentemperatur“ bezeichnet worden. Die Höhe der Temperatur hängt von den gewählten Werkstoffen ab

Vorteilhafterweise läßt sich diese Programmierung des Formgedächtniseffekts bereits mit einem Aufweiten der Wandsegmente an den gewünschten Positionen verbinden. Hierzu wird der Stent vor der Erwärmung bevorzugt auf einen Kern 30 aufgezogen, der im unteren Teil der Fig. 6 dargestellt ist. Dieser Kern weist auf seiner Außenseite eine Kernformfläche 32 auf, die in ihrer Kontur der gewünschten Endkontur des Stents entspricht. Um die Verformung des Stents zu erleichtern, ist vorteilhafterweise ebenfalls eine Außenform 36 vorgesehen. Diese Außenform 36 weist ebenfalls eine Formfläche 38 auf, wobei bei auf den Kern 30 aufgebrachter Außenform 36 der zu behandelnde Stent zwischen der Kernformfläche 32 und der Außenformfläche 38 liegt. Wie bereits erwähnt, ist die Außenform 36 bevorzugt geteilt, so daß sie, möglicherweise auch mit graduell zunehmender Kraft, auf den Kern mit Stent aufgebracht werden kann. Die aus der Zeichnung entnehmbaren, in Radialrichtung des Kerns vorgesehenen Erhöhungen auf der Kernformfläche 32 können

dabei um den Kern umlaufen, der eine im wesentlichen zylindrische Form aufweist.

Im folgenden wird dann der Kern mit dem Stent und eventuell der Außenform mit geeigneten Mitteln auf die oben erwähnte Temperatur zum Programmieren des Formgedächtniseffekts gebracht.

Nach entsprechender Abkühlung kann der Stent von Außenform und Kern entfernt werden, indem die Außenform entfernt und der Stent von dem Kern abgezogen wird. Die Elastizität und Flexibilität des Stents erleichtert das Entfernen desselben von dem Kern 30, ohne Kern und vor allem Stent zu beschädigen.

Um eventuelle Oberflächenunregelmäßigkeiten, wie bereits vorhandene oder im Herstellungsverfahren entstandene Kratzer, Grate oder ähnliches zu beseitigen, ist vorgesehen, daß der Stent poliert wird, bevor er in ein der medizinischen Indikation entsprechendes Applikationssystem eingebaut, vorzugsweise eingezogen wird. Ein solches Applikationssystem kann z.B. eines sein, mit dem sich eine perkutane transluminale Angioplastie vornehmen läßt und dient als Beispiel für ein System gemäß der Seldinger Methode zur retrograden beziehungsweise antegraden Katheterisierung von Körpergefäßen.

Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Fig. 7 die Wirkung des erfindungsgemäßen Stents geschildert.

In der Fig. 7 ist schematisch dargestellt, wie der erfindungsgemäße Stent 10 sich in einem gekrümmten Gefäß G verhält. Abgebildet ist der Stent in einer Phase, in der er sich nach dem Expansionsvorgang an die Wandung eines Gefäßes G angelegt hat oder an sie angelegt wurde. Es wird deutlich,

wie sich die aufgeweiteten unterbrochenen Kreuzungen 24 auf der Innenseite der Krümmung in ihrem Verlauf und ihrer Form gleichmäßig an die Gefäßwandung anpassen. Auch auf der krümmungsausseren Seite ragen die Wandsegmente an den unterbrochenen Kreuzungen 24 nicht in das innere Lumen des Katheters, sondern sind zum umgebenden Gefäßgewebe hin gerichtet. Sie ragen ausreichend weit in das Gefäßgewebe, so daß die Wandsegmente zwischen den Kreuzungen sanft an der Gefäßwandung anliegen.

Die Aufweitung des Stents hat die Wirkung, daß das innere Lumen des Gefäßes auch in Bereichen starker Krümmung, insbesondere an der krümmungsinneren Seite, nicht dadurch verkleinert wird, daß Wandsegmente in das Lumen ragen. Zudem ist eine Lageveränderung des Stent erschwert, da sich die in Richtung des Gefäßgewebes zeigenden Wandsegmente, insbesondere an der krümmungsausseren Seite, in dem Gefäßgewebe verankern.

**PATENTANSPRÜCHE****1. Expandierbarer Stent (10), umfassend**

- eine elastische rohrförmige Gitterstruktur mit einem ersten Endbereich (14), einem zweiten Endbereich (16), einer Längsrichtung (L) und einer Radialrichtung (R), wobei
- die Gitterstruktur einen Außendurchmesser und ein inneres Lumen bestimmt und von Wandsegmenten gebildet ist, die sich an Kreuzungen (20) verzweigen, und
- die Gitterstruktur an zumindest einigen der Kreuzungen (22) unterbrochen ist, um die Flexibilität des Stents zu erhöhen,

**dadurch gekennzeichnet, daß**

- die Wandsegmente (24) zumindest an den unterbrochenen Kreuzungen in der Radialrichtung derart aufgeweitet sind, daß bei Krümmung des Stents entlang der Längsrichtung eine Verkleinerung des inneren Lumens durch die Wandsegmente an den unterbrochenen Kreuzungen verhindert ist.

**2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß**

weiterhin die Wandsegmente in dem ersten (14) und/oder dem zweiten Endbereich (16) in der Radialrichtung (R) aufgeweitet sind.

**3. Stent nach mindestens einem der vorhergehenden**

**Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß** die Aufweitung der Wandsegmente durch eine bogenförmige Krümmung dieser Wandsegmente entlang der Längsrichtung gebildet ist.

4. Stent nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Wandsegmente in einer regelmäßigen Verteilung über den Stent an im wesentlichen zwei Drittel aller Kreuzungen unterbrochen sind.
5. Stent nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Gitterstruktur im expandierten Zustand des Stents Öffnungen mit einer Öffnungsweite von maximal 9 mm aufweist.
6. Stent nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Wandsegmente eine Breite zwischen 0,12 mm und 0,17 mm aufweisen.
7. Stent nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Gitterstruktur im wesentlichen eine Wandstärke von zwischen 0,2 mm und 0,3 mm aufweist.
8. Stent nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Stent aus einem metallischen Werkstoff besteht.
9. Stent nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Stent aus einem metallischen Werkstoff mit Formgedächtnis besteht.
10. Stent nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet, daß** der metallische Werkstoff aus einer Legierung besteht, die Nickel und Titan enthält.
11. Stent nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, daß** in der Legierung des Stents folgende Legierungsanteile enthalten sind:
  - Nickel: 54,5 bis 57 Masseprozent,
  - Titan: 43 bis 45,5 Masseprozent.

12. Herstellungsverfahren für einen Stent mit folgenden Schritten:
- Bereitstellen eines rohrförmigen Elements mit einem Außendurchmesser, einem inneren Lumen, einem ersten Endbereich und einem zweiten Endbereich;
  - Schlitten des rohrförmigen Elements zu einer Gitterstruktur, wobei die Gitterstruktur von Wandsegmenten gebildet ist, die sich an Kreuzungen verzweigen;
  - Unterbrechen von zumindest einigen Kreuzungen an ausgewählten Positionen, um die Flexibilität des Stents zu erhöhen;
  - Aufweiten der Wandsegmente zumindest an den unterbrochenen Kreuzungen in der Radialrichtung derart, daß bei Krümmung des Stents entlang der Längsrichtung eine Verkleinerung des inneren Lumens durch die Wandsegmente an den unterbrochenen Kreuzungen verhindert ist.
13. Verfahren nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Schritt des Aufweitens das Aufweiten der Wandsegmente in der Radialrichtung an dem ersten und dem zweiten Endbereich umfaßt.
14. Verfahren nach Anspruch 12 oder 13, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Verfahrensschritte in der angeführten Reihenfolge durchgeführt werden.
15. Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 12 bis 14, wobei der Stent aus einem metallischem Werkstoff besteht und das Verfahren **dadurch gekennzeichnet ist, daß** der Stent bei dem oder nach dem Schritt des Aufweitens der Wandsegmente wärmebehandelt wird, um einen temperaturreaktiven Formgedächtniseffekt im Bereich der aufgeweiteten Wandsegmente zu erzielen.



16. Verfahren nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Verfahren zwischen den Schritten des Schlitzens des rohrförmigen Elements und des Unterbrechens der Kreuzungen weiterhin einen Schritt des Beeinflussens der Struktur des Metallgitters des Stents umfaßt.
17. Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 12 bis 16, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Verfahren vor dem Schritt des Unterbrechens der Kreuzungen zusätzlich einen Schritt des Wärmebehandelns umfaßt, um einen temperaturreaktiven Formgedächtniseffekt im gesamten Stentbereich zu erzielen.
18. Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 12 bis 17, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Verfahren zuletzt weiterhin einen Schritt des Polierens des Stents umfaßt.
19. Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 12 bis 18, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Unterbrechen der Kreuzungen in dem Schritt des Schlitzens erfolgt.
20. Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 12 bis 19, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Schritte des Schlitzens durch Laserschneiden vorgenommen werden.
21. Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 12 bis 20, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Schritt des Aufweitens folgende Teilschritte umfaßt:
  - Aufbringen des Stents auf einen Dorn, wobei der Dorn als Gegenform zur aufgeweiteten Form des Stents ausgebildet ist;
  - Erhitzen des auf den Dorn gebrachten Stents;
  - Abkühlen des erhitzten Stents;
  - Entfernen des abgekühlten Stents von dem Dorn.
22. Verfahren nach Anspruch 21, **dadurch gekennzeichnet, daß** vor dem Schritt des Entferns des abgekühlten Stents

von dem Dorn ein Formelement außen über den Dorn und den Stent gebracht wird, das in seiner Kontur der aufgeweiteten Form des Stents entspricht.

23. Verfahren nach einem der Ansprüche 21 oder 22, wobei der Stent aus einem metallischen Werkstoff mit einer Versetzungsschwellentemperatur besteht und der Stent in dem Teilschritt des Erhitzens auf eine Temperatur oberhalb der Versetzungsschwellentemperatur erhitzt und in dem Schritt des Abkühlens auf eine Temperatur unterhalb der Versetzungsschwellentemperatur abgekühlt wird.
24. Stent nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 11 in Kombination mit einem Applikations-System.
25. Stent nach Anspruch 24, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Applikations-System einen Ballon-Dilatationskatheter enthält.
26. Stent nach einem der Ansprüche 24 oder 25, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Applikations-System ein System gemäß der Seldinger Methode zur Katheterisierung von Körpergefäßen ist.

FIG. 1

(Stand der Technik)

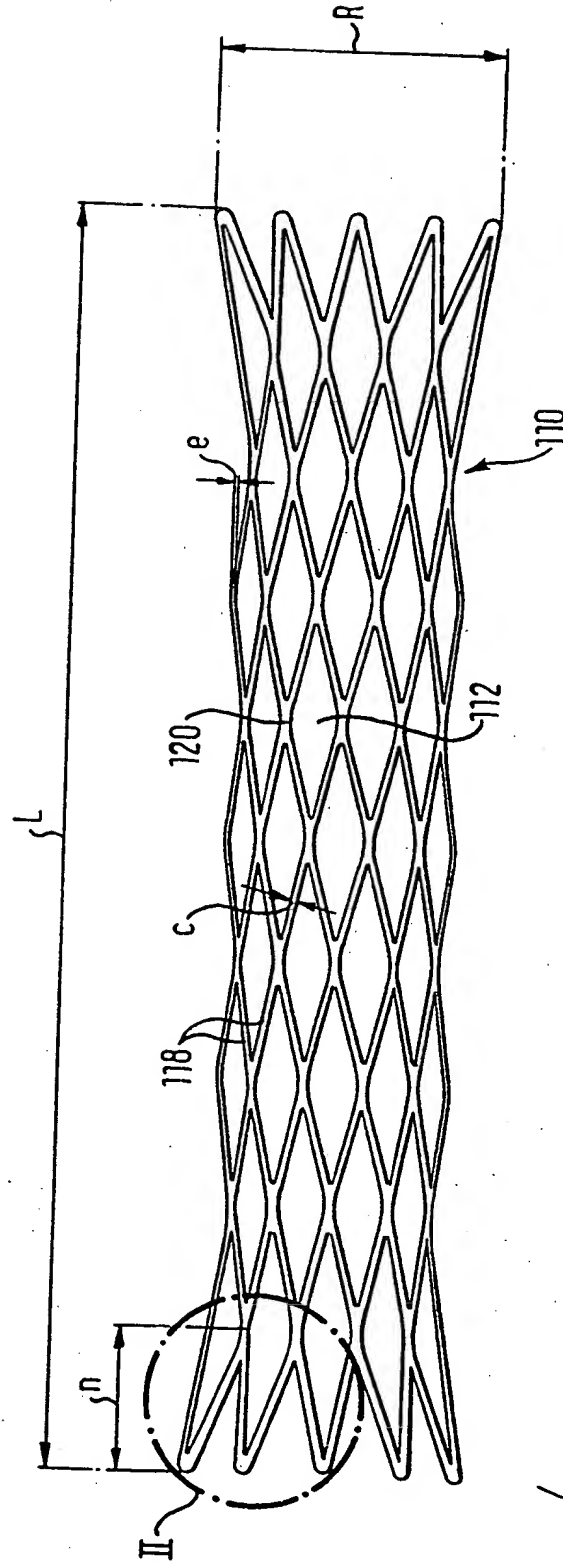


FIG. 2

(Stand der Technik)

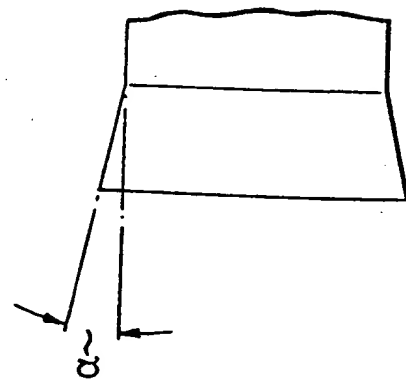




FIG. 5

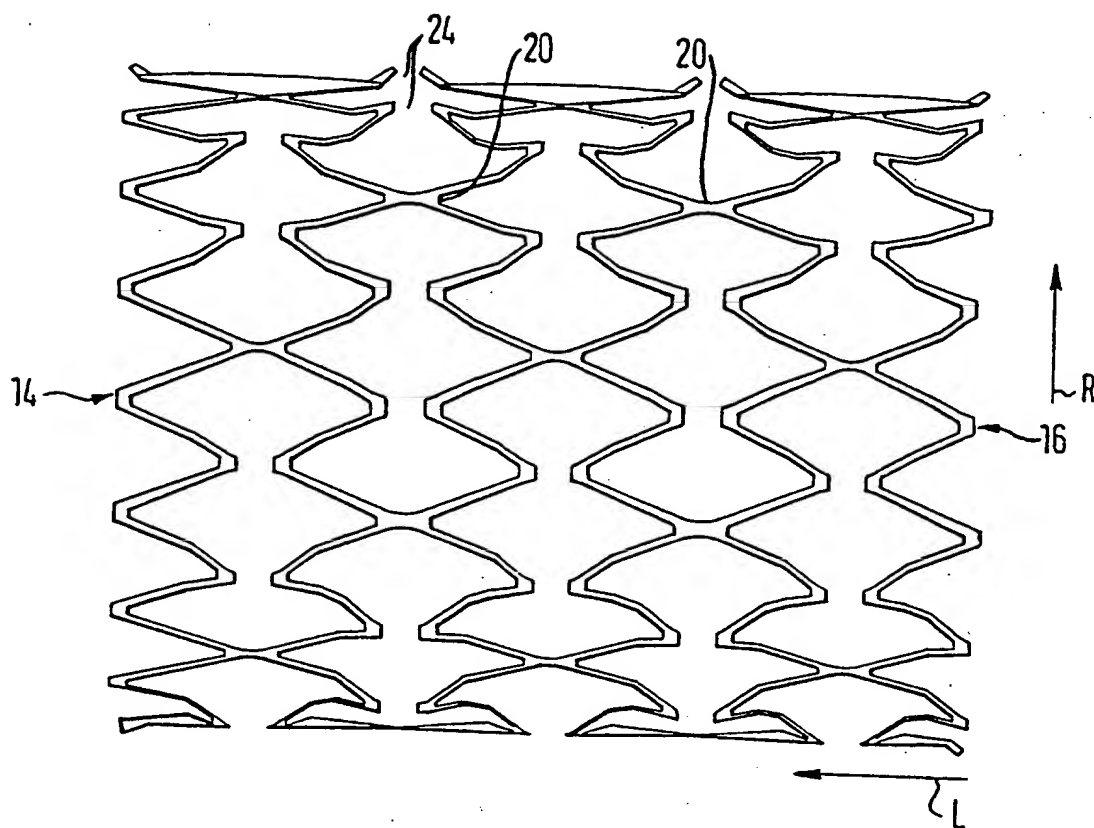


FIG. 6

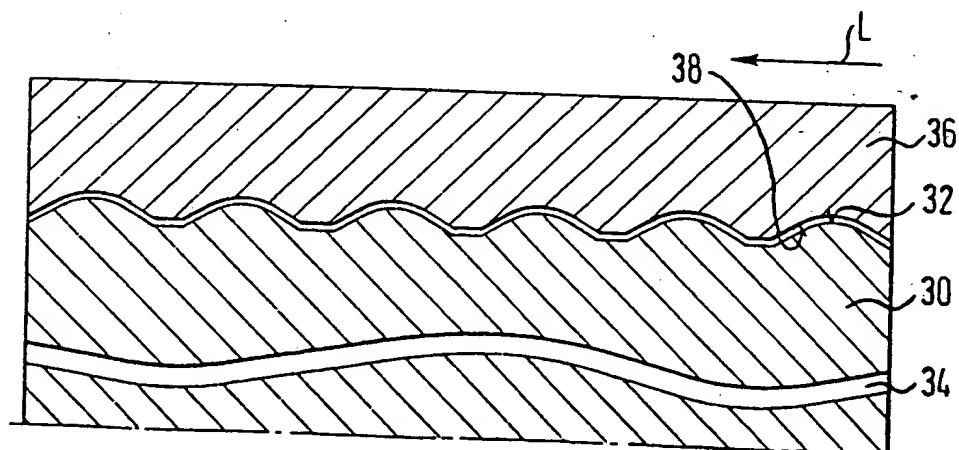
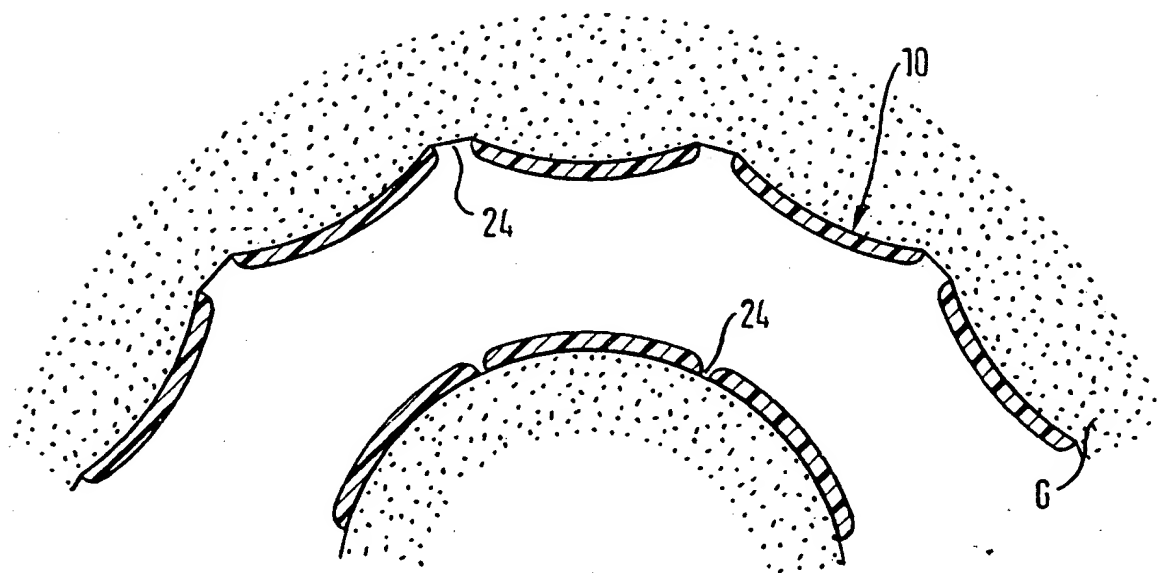


FIG. 7



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT 98/06717

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 514 154 A (LAU LILIP ET AL) 7 May 1996 see column 6, line 17 - column 7, line 24; figures 13,14	1,8-10, 12
A	EP 0 688 545 A (TERUMO CORP) 27 December 1995 see column 7, line 10 - line 11; figures 1,2	1,12
A	EP 0 712 614 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEM) 22 May 1996 see figure 3	1,12
A	DE 44 18 336 A (ANGIOMED AG) 30 November 1995 see figure 2	1,2,12

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 February 1999

Date of mailing of the international search report

23/02/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Kanal, P

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5514154	A	07-05-1996	US 5603721 A	18-02-1997
			US 5728158 A	17-03-1998
			US 5735893 A	07-04-1998
			US 5766238 A	16-06-1998
			US 5421955 A	06-06-1995
			CA 2079417 A	29-04-1993
			DE 69224262 D	05-03-1998
			DE 69224262 T	14-05-1998
			DE 540290 T	05-06-1997
			DE 734699 T	05-06-1997
			EP 0540290 A	05-05-1993
			EP 0734699 A	02-10-1996
			EP 0807424 A	19-11-1997
			JP 2645203 B	25-08-1997
			JP 6181993 A	05-07-1994
EP 0688545	A	27-12-1995	JP 8000738 A	09-01-1996
			JP 8196642 A	06-08-1996
			JP 8215318 A	27-08-1996
EP 0712614	A	22-05-1996	AU 3783195 A	23-05-1996
			AU 7010398 A	30-07-1998
			CA 2162956 A	16-05-1996
			JP 8336597 A	24-12-1996
			US 5843164 A	01-12-1998
DE 4418336	A	30-11-1995	WO 9532688 A	07-12-1995
			EP 0711135 A	15-05-1996
			JP 9501089 T	04-02-1997
			US 5716393 A	10-02-1998



**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
 IPK 6 A61F2/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 514 154 A (LAU LILIP ET AL) 7. Mai 1996 siehe Spalte 6, Zeile 17 - Spalte 7, Zeile 24; Abbildungen 13,14 ---	1,8-10, 12
A	EP 0 688 545 A (TERUMO CORP) 27. Dezember 1995 siehe Spalte 7, Zeile 10 - Zeile 11; Abbildungen 1,2 ---	1,12
A	EP 0 712 614 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEM) 22. Mai 1996 siehe Abbildung 3 ---	1,12
A	DE 44 18 336 A (ANGIOMED AG) 30. November 1995 siehe Abbildung 2 -----	1,2,12



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. Februar 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

23/02/1999

 Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Kanal, P

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5514154 A	07-05-1996	US 5603721 A	18-02-1997
		US 5728158 A	17-03-1998
		US 5735893 A	07-04-1998
		US 5766238 A	16-06-1998
		US 5421955 A	06-06-1995
		CA 2079417 A	29-04-1993
		DE 69224262 D	05-03-1998
		DE 69224262 T	14-05-1998
		DE 540290 T	05-06-1997
		DE 734699 T	05-06-1997
		EP 0540290 A	05-05-1993
		EP 0734699 A	02-10-1996
		EP 0807424 A	19-11-1997
		JP 2645203 B	25-08-1997
		JP 6181993 A	05-07-1994
EP 0688545 A	27-12-1995	JP 8000738 A	09-01-1996
		JP 8196642 A	06-08-1996
		JP 8215318 A	27-08-1996
EP 0712614 A	22-05-1996	AU 3783195 A	23-05-1996
		AU 7010398 A	30-07-1998
		CA 2162956 A	16-05-1996
		JP 8336597 A	24-12-1996
		US 5843164 A	01-12-1998
DE 4418336 A	30-11-1995	WO 9532688 A	07-12-1995
		EP 0711135 A	15-05-1996
		JP 9501089 T	04-02-1997
		US 5716393 A	10-02-1998